FUSADES
LABORATORIO DE CALIDAD INTEGRAL

Enero de 2006

CONTENIDO

- **Estructura del Laboratorio.**
- **Proceso de Acreditación**
- **Métodos de Análisis Acreditados.**
- **Documentación y trazabilidad.**
- **Documentos del Sistema de Calidad.**
- **Instalaciones.**
- **Personal.**
- **Metodologías.**
- **Proveedores.**

CONTENIDO

- **Metrología y calibración de equipo.**
- **Validación de métodos de análisis.**
- **Incertidumbre de la medición.**
- **Nuevos Retos.**

ESTRUCTURA DEL LABORATORIO

- **Unidad de Microbiología**
- **Unidad de Suelos/Agua/Foliar**
- Unidad de Fisicoquímico de Alimentos
- Unidad de Residuos
- Unidad de Fitopatología

PROCESO DE ACREDITACIÓN

- **Auditoría interna**
- **Auditoría Externa por CONACYT**
- **Acciones correctivas de No Conformidades y Observaciones**
- **Verificación de acciones correctivas de No Conformidades por CONACYT**
- **Espera de Resolución y Diploma**

MÉTODOS DE ANÁLISIS ACREDITADOS BAJO NSR45001

ANALISIS	METODO	ALCANCE
Coliformes Fecales	Tubos de Fermentación Multiple	Alimentos, Bebidas y Aguas
Coliformes Totales	Tubos de Fermentación Multiple	Alimentos, Bebidas y Aguas
Conteo Bacteriano Total	Vertido en placa	Alimentos, Bebidas y Aguas
Escherichia coli	Tubos de Fermentación Multiple	Alimentos, Bebidas y Aguas
Recuento de Hongos y Levaduras	Vertido en placa	Alimentos, Bebidas y Aguas
Salmonella sp	Presencia/Ausencia	Alimentos, Bebidas y Aguas
Staphylococcus aureus	Esparcido en superficie	Alimentos, Bebidas y Aguas

SITUACIÓN ACTUAL

MÉTODOS DE ANÁLISIS ACREDITADOS BAJO ISO/IEC 17025:99

ANALISIS	METODO	ALCANCE
Coliformes Fecales	Tubos de Fermentación Multiple	Alimentos y Bebidas
Coliformes Totales	Tubos de Fermentación Multiple	Alimentos y Bebidas
Conteo Bacteriano Total	Vertido en placa	Alimentos y Bebidas
Escherichia coli	Tubos de Fermentación Multiple	Alimentos y Bebidas
Recuento de Hongos y Levaduras	Vertido en placa	Alimentos y Bebidas
Salmonella sp	Presencia/Ausencia	Alimentos y Bebidas
Staphylococcus aureus	Esparcido en superficie	Alimentos y Bebidas
Listeria monocytogenes	Presencia/Ausencia	Alimentos y Bebidas

MÉTODOS DE ANÁLISIS ACREDITADOS BAJO ISO/IEC 17025:99

ANALISIS	METODO	ALCANCE
Coliformes Fecales	Tubos de Fermentación Multiple	Aguas
Coliformes Totales	Tubos de Fermentación Multiple	Aguas
Conteo Bacteriano Heterotrófico	Vertido en placa	Aguas
Escherichia coli	Tubos de Fermentación Multiple	Aguas

MÉTODOS DE ANÁLISIS ACREDITADOS BAJO ISO/IEC 17025:99

ANALISIS	METODO	ALCANCE *
pH	Método Electrométrico	p, sup, sub, d
Demanda Bioquímica de Oxígeno	Prueba de 5 días	d
Demanda Química de Oxígeno	Método de Reflujo Abierto	d, sup, sal
Sólidos Totales Suspendidos	Secado a 103 – 105 ºC	p, d, sup, sub
Sólidos Sedimentables	Cono Imhoff	d, sup, sal

* = p: potable; sup: superficial; sub: subterráneo; sal: salina; d: desecho.

DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

- Se consideran documentos todo material generado que corresponde al Manual de Calidad y sus anexos y toda documentación externa que es utilizada para soporte del sistema
- El sistema de calidad del LCI está sustentado en el Manual de Calidad, el cual contiene los capítulos que le dan respuesta a los requisitos de la Norma ISO 17025, haciendo referencia a los objetivos, políticas y procedimientos técnicos y de apoyo.

- Los documentos del Sistema de Calidad están identificados de forma que cada uno posee una identificación única y toda la documentación está disponible para consulta por cualquier miembro del personal, además se cuenta con una copia autorizada en el área de trabajo respectiva.
- La documentación es anualmente revisada y cuando se considera necesario es modificada para asegurar su adecuación y cumplimiento con los requisitos del sistema.

- Toda la documentación y registros se sustentan en copia en papel, solamente las revisiones autorizadas más recientes deben ser utilizadas, los documentos inválidos u obsoletos, son desechados, guardándose la última versión de los mismos debidamente identificada.
- Los documentos emitidos deben ser revisados por el Jefe de Unidad y Garantía de Calidad y ser aprobados por la Dirección o Garantia de Calidad antes de su uso.

DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

- **Manual de calidad**
- **Manual de métodos de análisis**
- **Manual de mantenimiento operación y calibración de equipo**
- **Procedimientos estándar de operación**

DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

- **Manual de seguridad**
- **Verificación de resultados**
- **Programa de mantenimiento, verificación y calibración de equipo**
- **Reglamento de metrología**
- **Procedimiento de toma de muestra**

DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

- **Inventario de reactivos analíticos**
- **Manual del usuario/programa técnico para la elaboración de resultados de análisis**
- **Inventario de equipo**
- **Diagrama de distribución en planta**
- **Manual de mantenimiento de cultivo patrón de microbiología**
- **Manual de análisis microbiologicos de superficies, materiales, equipo y manos**

INSTALACIONES

- 2004 se reestructuran las unidades Acreditadas con la finalidad de dar cumplimiento a los requisitos de la norma.
- Separar las áreas principales U. Microbiología:
  - Preparación de medios y cristalería.
  - Lavabo
  - Recepción de muestras en la Unidad
  - Aguas
  - Alimentos
  - Incubación

INSTALACIONES

- Unidad de Suelos/Agua/Foliar:
  - Separación de áreas: Aguas de Suelos/Foliares.

Personal

- Las unidades cuentan con personal capacitado para la realización de sus actividades.
- Unidad de Microbiología:
  - Tres profesionales
  - Un técnico
  - Un auxiliar para el lavado y preparación de materiales.
- Unidad de Suelos/Agua/Foliar:
  - Dos Profesionales
  - Dos Técnicos
  - Un Auxiliar para el lavado y preparación de materiales

METODOLOGIAS

- Las metodologias son tomadas de:
- Bacteriological analytical manual
- AOAC
- Standard methods for the examination of water and wastewater.

PROVEEDORES

- Seleccionados considerando calidad y buen servicio para:
  - Medios de cultivo.
  - Reactivos.
  - Materiales de Referencia.
  - Materiales.
  - Equipos.
  - Cristalería.
  - Servicios.

METROLOGÍA Y CALIBRACIÓN DE EQUIPO

EQUIPO

- El Laboratorio de Calidad Integral (LCI), cuenta con:
  - Programas de Calibración.
  - Instrucciones de Uso y Mantenimiento.
  - Identificación Única.
  - Identificación del Estado de Calibración y Fuera de Uso.
  - Procedimiento para Verificaciones.

- Las instrucciones más relevantes sobre los equipos se encuentran en el Manual de Operación, Mantenimiento y Calibración de Equipo.

- Todo equipo del laboratorio, tiene una identificación única, identificación del estado de calibración y cuando es necesario viñeta de fuera de uso

- Cada unidad Analítica es responsable de la elaboración de su propio Manual de Operación, Mantenimiento y Calibración de Equipo, así se asegura la operación adecuada, el manejo seguro, mantenimiento básico y procedimiento para verificaciones intermedias que aseguren su buen funcionamiento.

- De acuerdo a las especificaciones del equipo el LCI utiliza dos formas para calibrar el mismo:
  - a) Calibración Interna: La cual es realizada por el personal técnico, con soluciones de referencia y materiales adecuados.
  - b) Calibración Externa: Sí procede, es realizada por laboratorios metrológicos que brindan éste servicio.

- Para el Mantenimiento y Calibración de Equipo el LCI contrata los servicios de empresas especializadas que se establece en el Programa de Mantenimiento Preventivo y/o Correctivo, Verificación y Calibración de Equipos, Anexo VI de la sección 1 en el capítulo 5 del Manual de Calidad.

- El LCI garantiza la trazabilidad de sus mediciones mediante el uso de equipos calibrados por organismos de metrología externos de reconocida competencia a nivel nacional, establecido en el Anexo VII Reglamento de Metrología, Sección 1 del Manual de Calidad y los certificados emitidos contienen los resultados con la respectiva incertidumbre de la medición y/o declaración de cumplimiento.

VALIDACION DE METODOS DE ANALISIS

PROCEDIMIENTO DE VALIDACION

- Se cuenta con procedimientos de validación de métodos de análisis que permiten establecer las características de desempeño y sus limitaciones. En los procedimientos estándares de operación: SAF.PEO.02(Unidad de Suelos/Agua/Foliar), Y M.PEO.No.56, M. PEO.No.57, M. PEO.No.58, M.PEO.No.59(Unidad de Microbiología).

CUALES SON LOS REQUISITOS DE VALIDACION?

- Según la Norma salvadoreña ISO/IEC17025-99 (Requisito5.4.5):

  Se debe Validar: Los métodos no estandarizados, diseñados o desarrollados internamente, los estandarizados usados fuera del alcance propuesto, y ampliaciones o modificaciones de métodos estandarizados para confirmar que se ajustan al uso propuesto

CUALES SON LOS REQUISITOS DE VALIDACION? CONT.

- NOTA: Las técnicas para determinar el funcionamiento de un método pueden ser una o la combinación de las siguientes:
- Calibración con el uso de Normas o materiales de referencia.
- Comparación de resultados obtenidos con otros métodos
- Comparaciones entre laboratorios
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en los resultados
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados, basados en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y la experiencia práctica

PRUEBAS INTERLABORATORIO

- Desde el inicio del programa de pruebas intralab del RILAA hemos participado con la agencia de inspección de alimentos del Canada.En Alimentos
- INTI en Alimentos
- PTB en aguas

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION

REQUISITOS DE LA INCERTIDUMBRE

- Según la Norma salvadoreña ISO/IEC17025-99 (Requisito 5.4.6):

  Se debe estimar la Incertidumbre en todo tipo de medición, basándose en el conocimiento del funcionamiento del método y el alcance de la medición, aprovechando los resultados de validación.

INCERTIDUMBRE

En cada Unidad Acreditada se cuenta con procedimientos para la estimación del cálculo de la incertidumbre establecidos en: SAF.PEO. 03 (Unidad de Suelos/Agua/Foliar) y MPEO.No.09 (Unidad de Microbiología)

COMO SE REALIZA LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION ?

- Después realizada la validación de un método, se efectúa el cálculo de la incertidumbre por método estadístico.

NUEVOS RETOS

- Prepararnos para los cambios que requiere la nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025.
- Uno de los aspectos importantes es la validación y cálculo de incertidumbre, homologado bajo la norma.